

臺中市政府衛生局 函

地址：403001臺中市西區民權路105號
承辦人：技士 陳佩儀
電話：04-22220655分機3307
電子信箱：rj6@taichung.gov.tw

受文者：社團法人臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國115年8月25日
發文字號：局授衛食藥字第1150104014號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：說明段四 (387140100I_1150104014_ATTACH1.pdf)

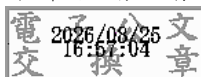
主旨：轉知有關台灣悅廷和有限公司回收「“邁柯唯”動靜脈導管」（衛署醫器輸字第021633號）醫療器材一案，請轉知所屬會員配合回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據臺北市政府衛生局115年8月21日北市衛食藥字第11531310982號函暨衛生福利部115年8月18日衛授食字第1151608789號函辦理。
- 二、案係旨揭公司通報旨揭醫療器材受影響產品包裝之無菌性，可能導致患者感染風險增加，故啟動回收作業。
- 三、本案受影響產品如附件所列，經衛生福利部食品藥物管理署核判屬第二級回收，為維護民眾權益及用藥安全，請協助轉知所屬會員確實依醫療器材管理法等相關規定辦理，並配合旨揭公司回收作業。
- 四、檢附應回收產品型號及批號資料1份。

正本：本市相關公會

副本：



衛授食字第 1151608789 號函附件

回收醫療器材列表

許可證字號：衛署醫器輸字第 021633 號

中文品名：“邁柯唯”動靜脈導管

回收醫療器材規格/型號/序號，及其 UDI-DI：

名稱描述	型號	批號	UDI-DI
Percutaneous Insertion Kits (Guidewire 100 cm)	PIK100	(所有批號)	04037691519883
Percutaneous Insertion Kits (Guidewire 150 cm)	PIK150	(所有批號)	04037691519876